



# AUDITORY CAPACITY JUDGING DEVICE WITH DETECTION AND EVALUATION CAPABILITY NOISE

**Patent number:** JP2001231767  
**Publication date:** 2001-08-28  
**Inventor:** SMITS MATTHIJS P; FLAHERTY BRYAN P  
**Applicant:** NATUS MEDICAL INC  
**Classification:**  
 - international: **A61B5/0484; A61B5/12; A61B5/0476; A61B5/12;**  
 (IPC1-7): A61B5/12; A61B5/0476; A61B5/0484  
 - european: A61B5/0484D; A61B5/12B  
**Application number:** JP20010000875 20010105  
**Priority number(s):** US20000479548 20000107

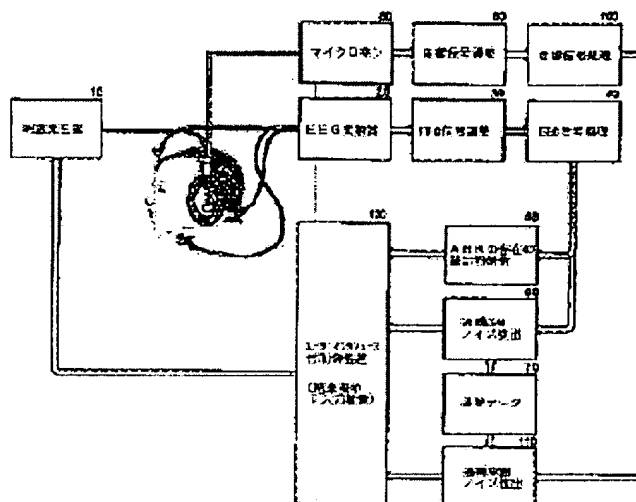
Also published as:

 EP1114612 (A2)  
 EP1114612 (A3)

[Report a data error here](#)

## Abstract of JP2001231767

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To precisely detect excessive noise and excessive non-physiological noise in the development of the evaluation test of auditory brainstem response (ABR) in response to auditory stimuli. **SOLUTION:** A stimulation generating part 10 generates click stimulation and is repeatedly administered to a subject, and an electroencephalogram (EEG) converter 20 detects the response of the involuntary EEG of the patient to the stimulation and samples it. Next, EEG signal adjusting 30 signal processing 40 operate to prepare EEG response analysis. Next, a statistical analysis 50 of the existence of ABR and an excessive EEG noise detecting 60 operate simultaneously. A microphone 80 detects surrounding noise, signal adjusting 90 and processing 100 operate with this surrounding acoustic signal, and an excessive surrounding noise detecting 110 operates. The detecting 60 and the detecting 110 compare the result with reference data 70, and a controller 120 provided with a user interface displays the result of evaluation based on the comparison.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

## **AUDITORY CAPACITY JUDGING DEVICE WITH DETECTION AND EVALUATION CAPABILITY NOISE**

Claims of corresponding document: **EP1114612**

1. A device for hearing evaluation of a subject comprising:

means for repeatedly delivering auditory stimuli;  
means for sampling electroencephalographic responses to said stimuli; and  
means for determining that no Auditory Brainstem Response ("ABR") waveform is present in said electroencephalographic responses.

2. A system for hearing evaluation of a subject comprising:

a transducer having an audible click output stimulus;  
an electrode system adapted to detect an electroencephalographic response to said stimulus; and  
a processor, responsive to said electroencephalographic response, having means for sampling the electroencephalographic response;  
means for processing the sampled electroencephalographic response; and  
means for determining that no ABR waveform is present in said electroencephalographic responses.

3. A device for hearing evaluation of a subject comprising:

means for repeatedly delivering auditory stimuli;  
means for sampling electroencephalographic responses to said stimuli; and  
means for predicting that no ABR will be detected in said electroencephalographic responses.

4. The device according to claim 3, wherein the means for predicting that no ABR will be detected in said electroencephalographic response comprises:

means for detecting the presence of an ABR within a predetermined number of electroencephalographic responses; and  
means for determining, with fewer than said predetermined number of electroencephalographic responses, that the probability that an ABR will be detected is statistically low.

5. A system for hearing evaluation of a subject comprising:

a transducer having an audible click output stimulus;  
an electrode system adapted to detect electroencephalographic responses to said stimulus; and  
a processor, responsive to said electroencephalographic responses, having means for sampling said electroencephalographic responses;  
means for processing said sampled electroencephalographic responses; and  
means for predicting that no ABR will be detected after a predetermined number of said electroencephalographic responses.

6. The system according to claim 5, wherein the means for predicting that no ABR will be detected in said electroencephalographic response comprises:

means for detecting the presence of an ABR within a predetermined number of electroencephalographic responses; and  
means for determining, with fewer than said predetermined number of electroencephalographic responses, that the probability that an ABR will be detected is statistically low.

7. A method for hearing evaluation of a subject, comprising the steps of:

repeatedly delivering auditory stimuli;  
sampling electroencephalographic responses to said stimuli; and  
determining that the probability is statistically low that an ABR waveform is present in said electroencephalographic responses.

8. A method for hearing evaluation of a subject, comprising the steps of:

repeatedly delivering auditory stimuli;  
sampling electroencephalographic responses to said stimuli; and  
predicting that no ABR will be detected in said electroencephalographic responses.

9. A method of evaluation for hearing loss which comprises the steps of:

repeatedly delivering auditory stimuli to a subject;  
measuring electroencephalographic responses to said stimuli, said responses having an amplitude polarity at each point in time;  
digitizing said electroencephalographic responses;  
transforming said digitized electroencephalographic responses into a series of binary numbers corresponding to the polarity of the amplitude of said electroencephalographic responses;  
transforming said binary numbers into an array of polarity sums;  
calculating a test statistic  $z_{max}$  based upon said array of polarity sums; and determining the probability that no ABR waveform is present in said electroencephalographic responses by analysis of said test statistic  $z_{max}$ .

10. The method according to claim 9, wherein the step of determining that no ABR waveform is present in said electroencephalographic responses by analysis of said test statistic  $z_{max}$  comprises:

calculating an expected mean value of  $z_{max}$ ;  
comparing  $z_{max}$  with said expected mean value by using a distance factor; and  
determining that the probability that no ABR waveform is present in said electroencephalographic responses is statistically low when the distance factor is below a predetermined threshold.

11. The method according to claim 10, wherein the expected mean value of  $z_{max}$  is derived from normative data.

12. The method according to claim 11, further comprising the steps of:

calculating a signal to noise ratio;  
taking into account the signal to noise ratio in calculating the expected mean value of  $z_{max}$ .

13. The method according to claim 12, further comprising providing the predetermined threshold as -1.3.

14. A method of evaluation for hearing loss which comprises the steps of:

repeatedly delivering auditory stimuli to a subject;  
measuring electroencephalographic responses to said stimuli, said responses having an amplitude polarity at each point in time;  
digitizing said electroencephalographic responses;  
transforming said digitized electroencephalographic responses into a series of binary numbers corresponding to the polarity of the amplitude of said electroencephalographic responses;  
transforming said binary numbers into an array of polarity sums;  
calculating a test statistic  $z_{max}$  based upon said array of polarity sums; and  
determining the presence of adverse evaluation conditions by analysis of said test statistic  $z_{max}$ .

15. The method according to claim 14, wherein the step of determining the presence of adverse evaluation conditions by analysis of said test statistic  $z_{max}$  comprises:

delivering stimuli;  
sampling responses to said stimuli; and  
predicting that said responses contain said evoked response.

25. The method according to claim 24, wherein the step of predicting that said responses contain said evoked response comprises:

determining the statistical distribution of said responses;  
calculating the probability that said statistical distribution would occur given the absence of said evoked response; and  
comparing said probability to a predetermined threshold.

26. A method of evaluation for hearing loss which comprises the steps of:

repeatedly delivering auditory stimuli to a subject;  
measuring electroencephalographic responses to said stimuli, said responses having an amplitude polarity at each point in time;  
digitizing said electroencephalographic responses;  
transforming said digitized electroencephalographic responses into a series of binary numbers corresponding to the polarity of the amplitude of said electroencephalographic responses;  
transforming said binary numbers into an array of polarity sums;  
calculating a test statistic  $z_{max}$  based upon said array of polarity sums; and  
using regression analysis to determine the probability that no ABR waveform is present in said electroencephalographic response.

27. A method of evaluation for hearing loss which comprises the steps of:

repeatedly delivering auditory stimuli to a subject;  
measuring electroencephalographic responses to said stimuli, said responses containing a signal parameter;  
digitizing said electroencephalographic responses;  
calculating a test statistic based upon said signal parameter; and  
determining the probability that no ABR waveform is present in said electroencephalographic response by analysis of said test statistic.

---

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2001-231767

(P2001-231767A)

(43)公開日 平成13年8月28日(2001.8.28)

(51)Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	データ* (参考)
A 6 1 B	5/12	A 6 1 B	5/12
	5/0484		5/04
	5/0476		3 2 0 M
			3 2 2

審査請求 未請求 請求項の数27 O L 外国語出願 (全 33 頁)

(21)出願番号 特願2001-875(P2001-875)  
(22)出願日 平成13年1月5日(2001.1.5)  
(31)優先権主張番号 09/479548  
(32)優先日 平成12年1月7日(2000.1.7)  
(33)優先権主張国 米国 (US)

(71)出願人 500176908  
ネイタス メディカル インコーポレイテッド  
NATUS MEDICAL INCORPORATED  
アメリカ合衆国、カリフォルニア 94070  
-4111、サン カルロス、インダストリアル  
ロード 1501  
(72)発明者 マータイス ビー スミッツ  
アメリカ合衆国、カリフォルニア 94062、  
ウッドサイド、スカイウッド ウェイ 80  
(74)代理人 100064012  
弁理士 浜田 治雄

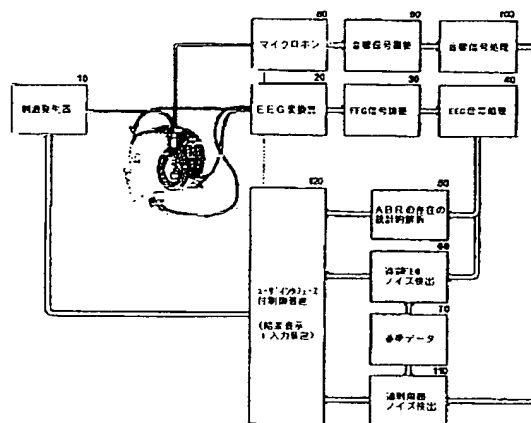
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ノイズ検出ならびに判定能力を備えた聴覚判定装置

(57)【要約】 (修正有)

【課題】音響刺激にตอบสนองして発生する聴覚脳幹反応 (A B R) 判定検査の開発において、過剰なノイズおよび過剰な非生理ノイズの正確な検出が課題であった。

【解決手段】刺激発生部10がクリック刺激を生成し、被験者に繰り返し付加し、前記刺激に対する被験者の不随意脳波 (E E G) 反応をE E G変換器20が検出しサンプリングする。次にE E G信号調整30、信号処理40が作動し、E E G反応解析の準備を行う。次に、聴覚脳幹反応 (A B R) の存在の統計的解析50、過剰E E Gノイズ検出60が同時に動作する。また、マイクロホン80が周囲ノイズを検出し、この周囲音響信号に信号調整90および処理100が作動し、過剰周囲ノイズ検出110が作動する。該過剰E E Gノイズ検出60及び過剰周囲ノイズ検出110は基準データ70との比較をし、ユーザインタフェースを備えた制御装置120が該比較に基づく判定の結果を表示する。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 聴覚刺激を繰り返し付加する手段と；前記刺激に対する脳波反応をサンプリングする手段と；前記脳波反応内に聴覚脳幹反応（“ABR”）波形が存在しないことを判定する手段と；とからなる被験者の聴覚判定装置。

【請求項2】 聴覚クリック出力刺激を有する変換器と；前記刺激に対する脳波反応を検出するために使用される電極システムとを備え；前記脳波反応にตอบสนองし、脳波反応をサンプリングする手段と；サンプリングされた脳波反応を処理する手段と；前記脳波反応内にABR波形が存在しないことを判定する手段とからなるプロセッサをさらに備える、被験者の聴覚判定システム。

【請求項3】 聴覚刺激を繰り返し付加する手段と；前記刺激に対する脳波反応をサンプリングする手段と；前記脳波反応内にABRが存在しないことを推測する手段と；とからなる被験者の聴覚判定装置。

【請求項4】 前記脳波反応内にABR波形が存在しないことを推測する手段は：予め設定された数の脳波反応内においてABRの存在を検出する手段と；前記予め設定された数よりも少ない数の脳波反応をもってABRが検出される確率が統計的に低いことを判定する手段とからなる、請求項3記載の装置。

【請求項5】 聴覚クリック出力刺激を有する変換器と；前記刺激に対する脳波反応を検出するために使用される電極システムとを備え；前記脳波反応にตอบสนองし、前記脳波反応をサンプリングする手段と；前記サンプリングされた脳波反応を処理する手段と；予め設定された数の脳波反応後にABRが存在しないことを推測する手段とからなるプロセッサをさらに備える、被験者の聴覚判定システム。

【請求項6】 前記脳波反応内にABR波形が存在しないことを推測する手段は：予め設定された数の脳波反応内においてABRの存在を検出する手段と；前記予め設定された数よりも少ない数の脳波反応をもってABRが検出される確率が統計的に低いことを判定する手段とからなる、請求項5記載のシステム。

【請求項7】 聴覚刺激を繰り返し付加し；前記刺激に対する脳波反応をサンプリングし；前記脳波反応内にABR波形が存在する確率が統計的に低いことを判定する；ステップからなる被験者の聴覚判定方法。

【請求項8】 聴覚刺激を繰り返し付加し；前記刺激に対する脳波反応をサンプリングし；前記脳波反応内にABRが存在しないことを推測する；ステップからなる被験者の聴覚判定方法。

【請求項9】 被験者に対して聴覚刺激を付加し；前記刺激に対する脳波反応を測定するとともに前記反応は各

時点において振幅極性を有しており；前記脳波反応をデジタル化し；前記デジタル化した脳波反応をこの脳波反応の振幅の極性に対応する二進数値列に変換し；前記二進数値を極性合計の配列に変換し；前記極性合計の配列に基づいて試験統計量  $z_{max}$  を計算し；前記試験統計量  $z_{max}$  を解析することによって前記脳波反応内にABR波形が存在しない確率を判定する；ステップからなる聴覚障害の判定方法。

【請求項10】 前記試験統計量  $z_{max}$  を解析することによって前記脳波反応内にABR波形が存在しない確率を判定するステップは： $z_{max}$  の予測平均値を計算し；距離係数を使用して  $z_{max}$  を前記予測平均値と比較し；距離係数が予め設定された閾値よりも小さい際に前記脳波反応内にABR波形が存在しない確率が統計的に低いことを判定することを含む請求項9記載の方法。

【請求項11】 試験統計量  $z_{max}$  は基準データから導出する請求項10記載の方法。

【請求項12】  $S/N$ 比を計算し；試験統計量  $z_{max}$  を計算する際に  $S/N$ 比を取り入れる；ステップをさらに含む請求項11記載の方法。

【請求項13】 予め設定された閾値を-1.3とする請求項12記載の方法。

【請求項14】 被験者に対して聴覚刺激を付加し；前記刺激に対する脳波反応を測定するとともに前記反応は各時点において振幅極性を有しており；前記脳波反応をデジタル化し；前記デジタル化した脳波反応をこの脳波反応の振幅の極性に対応する二進数値列に変換し；前記二進数値を極性合計の配列に変換し；前記極性合計の配列に基づいて試験統計量  $z_{max}$  を計算し；前記試験統計量  $z_{max}$  を解析することによって判定条件に適さないことを判断する；ステップからなる聴覚障害の判定方法。

【請求項15】 前記試験統計量  $z_{max}$  を解析することによって判定条件に適さないことを判断するステップは： $z_{max}$  の予測平均値を計算し；距離係数を使用して  $z_{max}$  を前記予測平均値と比較し；距離係数が予め設定された閾値よりも大きい際に判定条件に適さないことを判断することを含む請求項14記載の方法。

【請求項16】 試験統計量  $z_{max}$  は基準データから導出する請求項15記載の方法。

【請求項17】 被験者に対して聴覚刺激を付加し；前記刺激に対する脳波反応を測定するとともに前記反応は各時点において振幅極性を有しており；前記脳波反応をデジタル化し；前記デジタル化した脳波反応をこの脳波反応の振幅の極性に対応する二進数値列に変換し；前記二進数値を極性合計の配列に変換し；前記極性合計の配列に基づいて試験統計量  $z_{max}$  を計算し；前記試験統計量  $z_{max}$  を解析することによって前記脳波反応内にABRが存在しないことを推測する；ステップからなる聴覚障害の判定方法。

【請求項18】 前記試験統計量 $z_{max}$ を解析することによって前記脳波反応内にABRが存在しないことを推測するステップは： $z_{max}$ の予測平均値を計算し；距離係数を使用して $z_{max}$ を前記予測平均値と比較し；距離係数が予め設定された閾値よりも小さい際に予め設定された数の脳波反応の後にABRが検出されないことを推測することを含む請求項17記載の方法。

【請求項19】 試験統計量 $z_{max}$ は基準データから導出する請求項18記載の方法。

【請求項20】  $S/N$ 比を計算し；試験統計量 $z_{max}$ を計算する際に $S/N$ 比を取り入れる；ステップをさらに含む請求項19記載の方法。

【請求項21】 予め設定された閾値を-1.3とする請求項17記載の方法。

【請求項22】 誘発反応を検出する方法であり：刺激を付加し；前記刺激に対する反応をサンプリングし；前記反応は前記誘発反応を含まないことを予測する、ステップからなる方法。

【請求項23】 前記反応は前記誘発反応を含まないことを予測するステップは：前記反応の統計分布を判定し；前記統計分布において前記誘発反応の存在を示す確率を計算し；前記確率を予め設定された閾値と比較することを含む請求項22記載の方法。

【請求項24】 誘発反応を検出する方法であり：刺激を付加し；前記刺激に対する反応をサンプリングし；前記反応は前記誘発反応を含むことを予測する、ステップからなる方法。

【請求項25】 前記反応は前記誘発反応を含むことを予測するステップは：前記反応の統計分布を判定し；前記統計分布において前記誘発反応の不在を示す確率を計算し；前記確率を予め設定された閾値と比較することを含む請求項24記載の方法。

【請求項26】 被験者に対して聴覚刺激を付加し；前記刺激に対する脳波反応を測定するとともに前記反応は各時点において振幅極性を有しており；前記脳波反応をデジタル化し；前記デジタル化した脳波反応をこの脳波反応の振幅の極性に対応する二進数値列に変換し；前記二進数値を極性合計の配列に変換し；前記極性合計の配列に基づいて試験統計量 $z_{max}$ を計算し；回帰分析を使用して前記脳波反応内にABR波形が存在しない確率を判定する；ステップからなる聴覚障害の判定方法。

【請求項27】 被験者に対して聴覚刺激を付加し；前記刺激に対する脳波反応を測定するとともに前記反応は信号パラメータを有しており；前記脳波反応をデジタル化し；前記信号パラメータに基づいて試験統計量を計算し；前記試験統計量を解析することによって前記脳波反応内にABR波形が存在しないことを判定する；ステップからなる聴覚障害の判定方法。

【発明の詳細な説明】

#### 【0001】関連出願

この出願は、現在出願中であり通常通り付与された、マチス・P. スミス氏、ビニート・バンサル氏、エイブラハム・J. トター氏、およびブライアン・P. フラーティ氏等による代理人文書番号第8668-2028号の米国特許出願“患者接続の判定能力を有する聴覚判定装置”、ならびにマチス・P. スミス氏およびクリストファー・M. コビン氏等による代理人文書番号第8668-2027号の米国特許出願“予測機能を有する聴覚判定”に関連するものであり、これらを参照に組み入れている。

#### 【0002】1. 発明の分野

この発明は、脳波反応を使用して聴覚を刺激し聴覚障害を判定するための装置ならびに方法に関する。より具体的には、本発明は、過剰ノイズの検出および測定に係り、これによってこの種の測定の信頼性ならびに速度を増加させる。

#### 【0003】2. 発明の背景

従来、幼児および児童の聴覚障害は、その幼児または児童が音に対して普通に反応しないことが観察されるまで検知されることが多かった。残念なことに、両親が障害を認識するまでに数ヶ月あるいは数年もかかることがあり、その間児童の言語および学習能力に悪いまたはしばしば取り返しのつかない影響がもたらされる。また、最近の研究によって、聴覚障害を有する児童の語彙習得は聴覚障害の発見が早いほど改善されることが判明した。聴覚障害を判定する最適な時期は誕生直後であり、これは早期の発見によって早期の治療ができ、またしばしば両親が幼児を後の治療に連れて行かないケースがあるからである。そのため、多数の州が新生児の聴覚障害の検査を実施している。

【0004】しかしながら、幼児、特に新生児は、彼または彼女が音響刺激を認識していることを示す必要がある従来の聴覚検査では判定できない。従って、被験者の自発的な応答を必要とせずに聴覚障害を客観的に判定する装置および方法が開発されてきた。この種の方法のうちの1つは、音響刺激に反応して発生する被験者の不随意脳波(EEG)を分析することを含んでいる。被験者がある特性を有する音を感知すると特定のEEG波形を聴覚脳幹反応(ABR)として発生させることが知られている。このABR反応信号は一般的なEEG信号に比べて振幅が小さいことを特徴とする。従って、ABR反応が実際に生じているかどうかの検出を補助して所定の統計的信頼性まで高めるために統計的および信号処理技術が使用および開発されてきた。ABR検査は特に幼児に適用することが可能であるが、その他全ての被験者に対して採用することができる。

【0005】音響刺激に応答して発生するABRは頭皮または頸部に付けられた表面電極を使用して測定される。実用上において、電極は、(ABRに加えて)神経

活動、筋肉活動、ならびに非生理的環境ノイズ等のノイズ信号を検出する。このABR判定検査の開発において、過剰なノイズおよび過剰な非生理ノイズの正確な検出が課題であった。非生理ノイズを検知することが極めて好適であり、これはこれらのノイズが改善または解消（障害機器を移動またはスイッチオフすることによって）されるからである。

【0006】本発明はこの種の装置に大きな利点をもたらすものであり、これは過剰ノイズを正確に検出するとともに非生理ノイズの検出方法を提供するからである。

【0007】3. 従来技術の説明

音響刺激へのEEG応答内の生態ノイズを最小化するためにいくつかの技術が使用されており（M. ドンおよびC. エルバーリング氏等による“人体の音響脳幹反応内の残留背景ノイズの測定” J. Acoust. Soc. Am. 96 (5) Pt. 1: 2746-2757 (1994) 参照）、信号平均化および重み付き信号平均化、信号フィルタリング、人為的停止、刺激変化、目標電極配置、ならびに被験者をリラックスまたは安静にするための種々の技術を含んでいる。

【0008】従来の技術は平均化されたEEG反応内において予め設定された閾値に対して実際のノイズ成分を判定する技術を含んでおり、これは聴覚障害判定の中止要件を提供する。しかしながら、従来の技術においては、非生態ノイズ源に関する過剰ノイズの検出および基準データの使用は提供されていない。

【0009】従来の技術は、周囲の音響ノイズ振幅が予め設定された所定の閾値を超過した場合にEEG反応を排除することによる過剰音響ノイズ除去に係るものである。この周囲音響ノイズは被験者のイヤホンの上または近くに設置されたマイクロホンによって検出することができ、予め設定された電圧閾値を超過した場合に過剰ノイズが生じた時点およびその近辺に得られたEEG反応を排除することができる。加えて、マイクロホンによって受信された周囲ノイズは解析前にフィルタ除去することができ、これによって音響クリック刺激を遮蔽することによって検査を妨害する可能性があるノイズを除去する。

【0010】4. 発明の対象と概要

従って、本発明の目的は、音響クリック刺激に応答して誘発されたEEG信号を解析して被験者に聴覚障害があるかどうかを判定するために使用する装置ならびに方法を提供することである。概略的に見て、本発明は、基準データを使用した解析に基づき、また適宜な統計的手法を用いて過剰ノイズを検出することができる装置ならびに方法に関するものである。本発明は、さらに所定の非生理ノイズを検出しこの非生理ノイズが過剰であるかどうかを判定することができる装置ならびに方法に関する。加えて、本発明は、検査場所における周囲音響ノイズが過剰であるかどうかの判定を改善することを可能に

する。

【0011】本発明の一構成例によれば、音響刺激に対して生じたEEG反応を集積して“曲線群”を形成し、各曲線は1つの音響信号に対する反応を含んでいる。これらの曲線はブロックを構成し、各ブロックは多数の曲線を含んでいる。

【0012】各曲線に対する反応信号は、デジタル化されるとともに一連の二進数値に変換され、これらは反応信号の振幅が各時点において正であるか負であるかを示している。デジタル化された二進数波形は、ABRが存在するかどうかを判定するためにベンチマークABR波形に比較される。この判定を行うために極性合計が計算され、これは各測定時点における反応信号の極性の合計を示すものである。その後、ABRが存在しない場合において予想される極性合計の分布に基づいてABRが存在するかどうかを判定するための統計的手法が用いられる。観察された極性合計の分布が予想される不規則ノイズと統計的に異なるものと判断されると所定の閾値に対する“合格”がトリガされる。所定の数のブロックが処理された後“合格”が未だトリガされていないと判定が終了する。この状況において、被験者に聴覚障害があるかどうか判定するためにさらなる検査が行われる。

【0013】本発明によれば、反応信号に対するノイズ分布が予め設定された閾値を超過すると判定が中断され、これによって過剰とみなされる。予め設定される閾値は標準化した基準データを解析して導出する。中断時間において操作者は過剰ノイズの解消を試みることができる。さらに、非生理ノイズが過剰である場合にも判定を中断することができる。過剰な非生理ノイズを判断する1つの方法は、極性の平均合計の見込み値からの偏差の大きさ、すなわち極性の平均合計の分布の予想された分布からの偏差の大きさを測定することである。過剰非生理ノイズを判断する別の方法は、曲線のブロックについてEEG信号振幅の平均値と中央値との差を測定することである。この偏差または差が予め設定された閾値を超過した場合（すなわち“過剰”である）、操作者が問題を解決するために判定を中断するばかりでなく、最後のブロックのデータを消去することができる。

【0014】いくつかの場合においては、非生理ノイズが過剰ではなくてもその存在を操作者に警告することが好適である。その結果、操作者はノイズの改善または消去を試みることができ、それによって検査の有効性を向上させることができる。従って、本発明は、過剰ノイズを自動的に検出するとともにノイズ内の過剰非生理成分を検出する方式によって従来の技術を改善するものである。

【0015】本発明は、周囲の音響ノイズが過剰であるかどうかの判定を行う改善された装置および方法を提供するものであり、これは従来人為停止に使用されていたノイズ振幅に基づくものではなく、信号エネルギーに基づ



いて実施される。

【0016】後述するように、本発明は基準データを拡大的に使用するものである。この基準データは、臨床データを解析と異なった検査環境における反応のコンピュータシミュレーションとから導出したものである。基準データは後の段落で説明する図面の作成に使用されており、従って当業者の要求を満たす臨床および統計（コンピュータシミュレーション）データである。

【0017】本発明のその他の特徴、要素、ならびに利点は、添付図面を参照しながら以下に記す好適な実施例の詳細な説明によって、当業者においては理解されよう。添付図面において、同一の構成要素は同一の参照符号をもって示してある。

【0018】5. 好適な実施例の説明

#### a. 概略

本発明は、特定の音刺激に対する被験者のEEG反応の検出、処理ならびに解析を開示するものである。クリック音刺激が変換器を介して被験者の耳に繰り返し付加される。クリック刺激は一時点に1つの耳に付加するか（単一耳式）、または同時に両方の耳（双耳式）に付加することができる。好適な実施例においては、37Hzの単一耳刺激が付加される。

【0019】EEG反応は表面電極を介して検出される。電極が適正に配置されており電極がEEG反応信号を検出する能力を妨害するものがないことを確認するためのテストが実行される。

【0020】好適な実施例（図6参照）において、電極は以下の方式で被験者に対して設置される：前頭部に正の電極が設置され、負の電極が首筋に設置され、アース電極は乳部または肩部に設置される。これらの電極によって検出されたEEG信号は、ABRに使用できない信号を除外するためにフィルタリングされる。

【0021】EEG反応の振幅がデジタル化され二進数値が割り当てられる。この二進数値は波形の振幅極性を示しており、すなわち測定時点においてEEG振幅が正であるか負であるかを示している。

【0022】刺激および反応は“曲線”および“ブロック”に分類される。曲線とは単一のクリック刺激に対する反応曲線である。ブロックは一連の曲線であり、好適な実施例においては受容した500のクリック刺激反応を示している。“受容した”と呼称するのは、いくつかの曲線の結果が以下に説明するように検査状況の問題のため解析から除外されるためである。

【0023】受容された曲線のブロックが完成すると、このブロックの結果である合成波形を計算するために信号平均化が使用される。加えて、全てのブロックを結合した平均合成波形を計算するためにも信号平均化が使用される。その後、この平均合成波形は、ゼロ仮説（ $H_0$ ）が除外されているかどうかを判断するために内部テンプレートと比較される。このゼロ仮説は、幼児が

聴覚障害（すなわちABR反応が存在しない）であるとする仮定であり、聴覚障害の確率が予め設定された統計的閾値を下回る場合は除外される。好適な実施例においては、ゼロ仮説は除外され、また99.96%の統計信頼度をもって十分なデータが集積されABR波形が存在する場合に判定を終了する。“合格”またはその他の類似のメッセージが形成される。

【0024】平均合成波形がゼロ仮説を除外するために充分でない場合、曲線の合計数が予め設定された閾値を超えるまで判定が継続される。曲線の最大数を超えたがゼロ仮説が除外されない場合、被験者が聴覚障害を有しているかを判定するためのさらなる検査が行われる。加えて、本発明は特定の被験者に対してこの被験者が合格でないという予見を行うことができ、その結果長時間の検査を行う必要が無くなる（マチス・P. スミス氏およびクリストファー・M. コビン氏等による米国特許“予測機能を有する聴覚判定装置”を参照）。

#### 【0025】b. 信号解析

聴覚障害の判定にABRを使用する際の主要な課題は、ABR反応（存在すれば）をこれが内包されているノイズから識別することの困難さである。このノイズは通常ガウス分布しており、0の平均振幅と変動分散を有している。加えて、特定の非生理ノイズは、図3に示されているように、それが非対称形であることから区別され、ここには典型的な対称形60Hzノイズとコンピュータモニタのリフレッシュ機能に結合した非対称ノイズが示されている。

【0026】前述したように、本発明は $N_0 = 500$ 曲線のブロックのクリック刺激を繰り返し付加することによってABRの存在を検出するものである。各クリック刺激は、主に500-4000Hz領域の短い音響パルスエネルギーからなる。クリックの反復周波数は37Hzである。クリック刺激の極性は、コンデンセーション（正の方形パルス）刺激とレアファクシオン（負の方形パルス）刺激との間で連続的に変動する。ノイズは0平均を有するとともに刺激反復速度に対して非同期の成分は存在しないため、ABRを除けば、曲線を増やすことにともなって合計が0に向かう傾向がある。

【0027】本発明の好適な実施例において、各クリック刺激反応の振幅列は極性（正および負）の列に変換され、続いてこれをブロックb内の他の反応極性列と加算して配列 $X_b$ を形成する。例えば、クリック刺激反応において振幅が正（いくら大きくても関係なく）であれば振幅サンプルを“1”とし、振幅が負（いくら小さくても関係なく）であれば“0”とする。ABRが存在しない場合、予想される極性の比例分は0.5となり、これはABR波形の極性と同等である。しかしながら、ABRが存在する場合比例分は高くなる傾向にある。ABR波形に符合する誘発反応における極性の比例分は、信号ノイズの総量に相関する。

【0028】各ブロックが終了した後、ブロックbについての合計極性列 $X_b$ が他の合計極性列 $X$ とともに計算される。さらに、曲線の総数 $N$ が各ブロックの曲線数の和として計算される：

【0029】

【数1】

$$\begin{cases} X = \sum_{b=1}^B X_b \\ N = \sum_{b=1}^B N_b \end{cases} \quad b=1,2,\dots,B$$

【0030】合計の極性列 $X$ はその後テンプレート波形と比較され、これは基準データを使用して編集されたものである（図1参照）。このテンプレートは、典型的なABR波形に整合するように計算して配置された $M$ 個の重み付けされた点から成り立っている（図2参照）。 $M$ 個の各点において、ABRの存在を確認する所与の測定点の重要度および曲線を反映させて、重みが基準データから導出されたものとして割り当てられる。従って、所与の点 $m$ に対して、極性の合計は $x_m$ となる。重みの合計は0となる。

【0031】本発明は、ABRが存在するかどうかの判定を補助するために試験統計量 $z$ を使用する。この試験統計量は：

【0032】

【数2】

$$z = \frac{\sum_{m=1}^M w_m (x_m - \mu_x)}{\sqrt{Npq \sum_{m=1}^M w_m^2}}$$

で求められ、ここで $N$ は曲線数、 $p$ は正の極性の確率、 $q$ は逆の確率である。試験統計量 $z$ は、ランダムな二進数列 $X$ の各テンプレート点における要素 $x_m$ を対応する重み $w_m$ と掛け合わせその結果を合計して単一の標準化した数値を算出することによってランダムな二進数列 $X$ を評点化する。ここで、ABRが存在しない際、試験統計量は曲線 $N$ の数が増えるに伴って増大する。

【0033】被験者はABR波形の刺激潜伏性において多様性を示し、従って聞くことができる異なった被験者はそれぞれクリック刺激の後の異なった時点でABR波形を示す。この多様性を補償するため、試験統計量 $z$ を種々の時間において再計算する。これらの時間シフトしたサンプルのうちの最大の $z$ である $z_{max}$ を記録するとともにABRの存在を判定するために使用することができる。本発明の好適な実施例において、 $z_{max}$ が0から見て4標準偏差分である数値に到達した際に合格が示される。

【0034】加えて、正常な聴覚を有する幼児において

もABRの波高値振幅はそれぞれ異なることが判明した。以下に説明するように、本発明は、被験者のABR振幅について手堅い予測を行うことによってABR振幅の変動性を考慮する。

【0035】本発明は、過剰ノイズ寄与率を検出する装置および方法、ならびに非生理ノイズを検出してこの非生理ノイズが過剰であるかどうかを判定する装置および方法を開示するものである。

【0036】過剰（対称形）ノイズ検出は、各曲線のブロックに対してEEG信号分散を計算することによって達成され、以下のように定義される：

【0037】

【数3】

$$\begin{cases} \sigma_s^2 = \frac{\sum_{t=1}^T (S(t) - \mu_s)^2}{T-1} \\ \mu_s = \frac{\sum_{t=1}^T S(t)}{T} \end{cases}$$

【0038】ここで、 $T$ はブロック内の全ての曲線の全てのサンプル点を示し、 $S(t)$ はサンプル時間 $t$ におけるEEG信号振幅を示している。この信号分散は基準データから導出した閾値信号分散と比較される。分散閾値は、ABRが第90百分位数以内である被験者においてその時間の振幅が50%満たないようなノイズのレベルに相当する。

【0039】本発明において、過剰ノイズの判定は各曲線ブロックが完了した後にのみ実施される。過剰ノイズが検出されると判定が中断され、操作者は判定を続行するか、または判定を中止して過剰ノイズに対処して可能であれば解消する時間を取るかを考慮する。

【0040】本発明は、さらに反応信号における過剰極性バイアスを検出することを可能にする。この種の極性バイアス $\beta$ は、例えばコンピュータモニタのリフレッシュ機能等の特定の非生理ノイズ源に結合している。過剰バイアスは極性の平均合計を歪める可能性がある。過剰な非生理（非対称）ノイズの検出は、各曲線ブロックについてEEG極性バイアスを計算することによって達成され、以下のように定義される：

【0041】

【数4】

$$\beta = \left| \frac{1}{T} \sum_{t=1}^T x(t) - \frac{1}{2} \right|$$

【0042】極性バイアスは第10百分位数のABR波形に相関する閾値バイアスと比較され、これは信号分散に基づいているとともに基準データから導出されるものである。

【0043】前述した過剰ノイズ技術に沿って基準デー

タを使用することにより、ノイズ分散と極性バイアスとの間の異なった組合せの領域を定義することが可能になり、これは異なった検査条件結果に割り当てるとともに、検査条件に適さないことを定義するものとなる(図4)。この検査条件に適さない領域を定義する際、第10百分位数および第90百分位数のABR波形に相関するノイズ分散が過剰ノイズおよびバイアス検出の閾値曲線として使用される。

【0044】本発明の別の特徴によれば、各曲線ブロックの完了後に極性バイアスを判定することができる。過剰バイアスが示されると、最後の曲線ブロックを除外することができ、操作者に対して判定を継続するかあるいは中断して過剰バイアスに対処するかが質問される。

【0045】本発明の極性バイアス表示機能はバイアスが最低閾値を超えるたびに点入され、これはバイアスが無い状態の平均から4標準偏差分だけ離間したものに設定される。別のレベルを使用することもできる。非対称ノイズ源、従って極性バイアスは通常非生理性の要因によるため、極性バイアスが $z_{max}$ の増加にそれ程大きな影響を与えていない場合においても、バイアス表示機能は周囲発生源からの特定の電気妨害の存在を検出するために使用することができる。

【0046】本発明は、さらに過剰な周囲音響ノイズを検出するための改善された性能を提供する。研究の結果周囲ノイズがクリック刺激を妨害し得ることが判明している(ジェステッド氏等による“フォワードマスキングファンクション” J. アコースト・Soc. Am. 1982年4月発行第71巻第4号参照)。この問題を解決するため、本発明においては、信号の振幅ではなく、周囲ノイズの信号エネルギーEを測定する。加えて、本発明は、信号エネルギー測定を約20msの3つのウィンドウ内に集約し、各ウィンドウは最後の3つのクリックのうちの1つの開始点の直前に設定される。過剰周囲ノイズは以下の等式によって判定される：

【0047】

【数5】

$$E = \Delta t \left[ \frac{1}{2} \sum_{n=1} P(t) + \frac{1}{3} \sum_{n=2} P(t) + \frac{1}{6} \sum_{n=3} P(t) \right] \leq E_{threshold}$$

この等式において、T1、T2およびT3はそれぞれ最新、1つ前、および2つ前のクリックに相関するクリック前時間ウィンドウを示し、 $P_n(t)$ は曲線nの時間tにおけるフィルタリングされたマイクロホン信号を示し、 $\Delta t$ はサンプル時間間隔( $\Delta t = 0.25$ )を示す。重み付けされた合計エネルギーEが予め設定された閾値を超えると、現時の曲線が除外されこれがグラフィックユーザインタフェース等の上の表示器によって表示される。

【0048】クリック刺激の生成、EEG反応信号の検出、周囲ノイズの検出、EEG反応信号の処理および解析、結果の表示は、例えばデジタルマイクロプロセッサ制御装置等の一般的な電子手段によって実行される。この種の装置は、聴覚刺激を生成するための変換器と、EEG反応信号を検出するための一般的な電極と、周囲ノイズを検出するための一般的なマイクロホンとを備えている。EEG反応信号を解析するために、一般的なマイクロプロセッサ等の処理ユニットと、メモリユニットとが必要である。加えて、表示ユニットならびにマウスおよび/またはキーボード等の入力デバイスを操作者インタフェースとして備えている。

【0049】図6に示されているように、刺激発生器10がクリック刺激を生成し、EEG変換器20が刺激に対するEEG反応を検出する。次に、EEG信号調整30および信号処理40が作動し、EEG反応解析の準備を行う。次に、ABRの存在の統計的解析50が動作し、本発明に従って、過剰EEGノイズ検出60が同時に動作する。判定の最中にも、マイクロホン80が周囲ノイズを検出し、この周囲音響信号に信号調整90および処理100が実施され、本発明に従って過剰周囲ノイズ検出110が実施される。基準データ70は、過剰周囲ノイズ解析および過剰EEGノイズ検出の両方に使用される。最後に、ユーザインタフェースを備えた制御装置120が結果を表示する。

【0050】当業者においては、前述した実施例は単に説明の目的のものであり、本発明はこれに限定されることはなくその他の構成形態によっても実施し得ることが理解される。また、ここで使用した特定のパラメータ数値も好適または典型的なパラメータ数値であり、本発明の精神および視点を逸脱することなく、これらのパラメータに他の数値または数値帯域を使用し得ることが理解される。

【図面の簡単な説明】

【図1】ABR波形を示している。

【図2】重み付けされたABRテンプレートを示している。

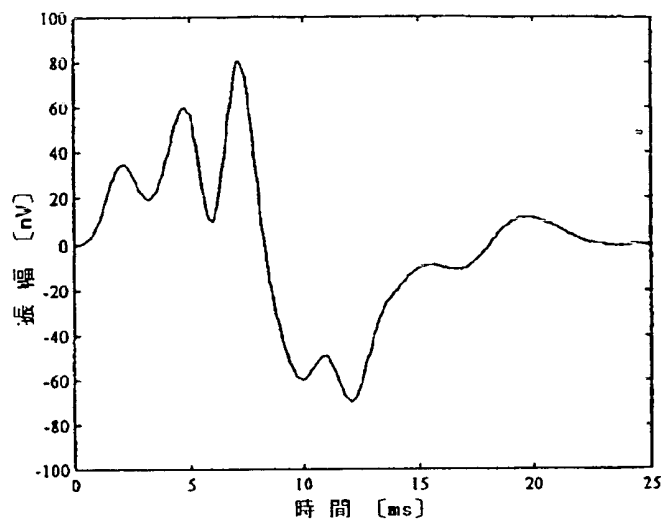
【図3】典型的な対称形60Hzノイズと非対称形60Hzモニタリフレッシュパルスノイズの例と示している。

【図4】過剰バイアスおよびノイズ検出閾値を信号ノイズと極性バイアスとの関数として示している。

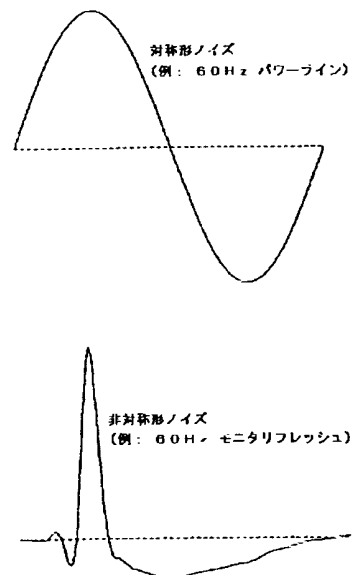
【図5】周囲ノイズ判定のためのハードウェアフィルタリングのボーデプロットを示している。

【図6】本発明に係る検査装置の構成要素を示すブロック線図である。

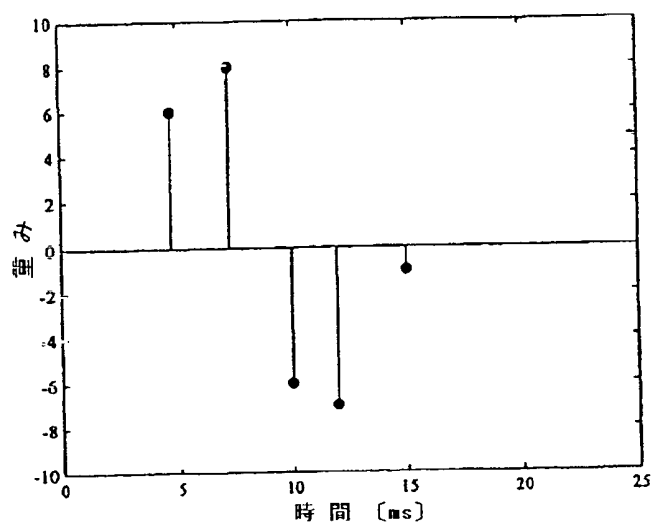
【図1】



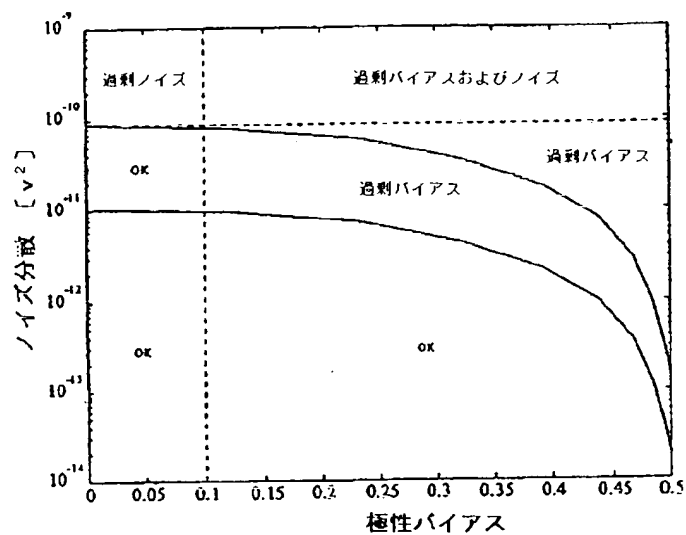
【図3】



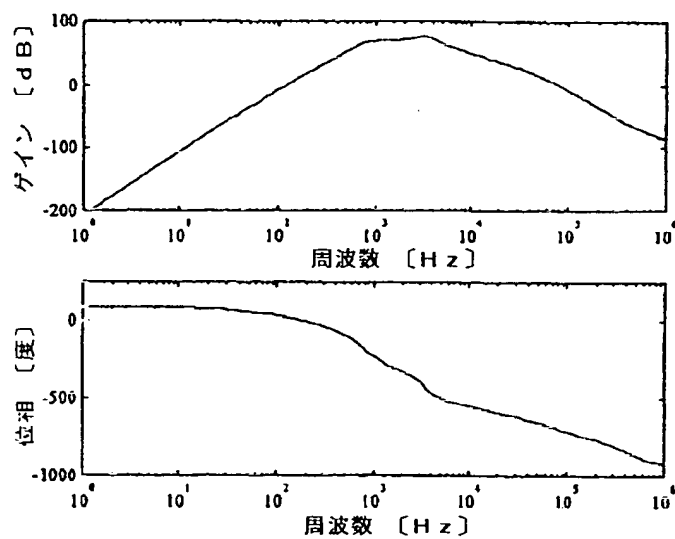
【図2】



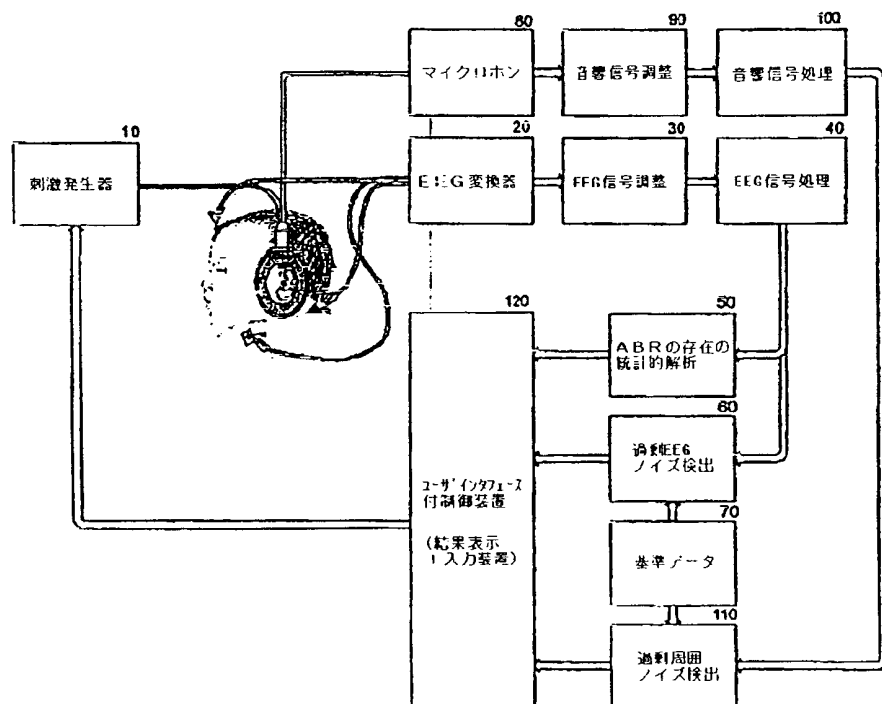
【図4】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

(72)発明者 ブライアン ピー フラハーティ  
アメリカ合衆国、カリフォルニア 94019  
ハーフ ムーン ベイ、ビーチ アベニュー  
ー 429

【 外国語明細書 】

1. Title of Invention

HEARING EVALUATION DEVICE WITH NOISE DETECTION AND EVALUATION  
CAPABILITY

2. Claims

1. A device for hearing evaluation of a subject comprising:  
means for repeatedly delivering auditory stimuli;  
means for sampling electroencephalographic responses to said stimuli; and  
means for determining that no Auditory Brainstem Response ("ABR")  
waveform is present in said electroencephalographic responses.
2. A system for hearing evaluation of a subject comprising:  
a transducer having an audible click output stimulus;  
an electrode system adapted to detect an electroencephalographic response  
to said stimulus; and  
a processor, responsive to said electroencephalographic response, having  
means for sampling the electroencephalographic response;  
means for processing the sampled electroencephalographic response; and  
means for determining that no ABR waveform is present in said  
electroencephalographic responses.
3. A device for hearing evaluation of a subject comprising:  
means for repeatedly delivering auditory stimuli;  
means for sampling electroencephalographic responses to said stimuli; and  
means for predicting that no ABR will be detected in said  
electroencephalographic responses.
4. The device according to claim 3, wherein the means for predicting that no  
ABR will be detected in said electroencephalographic response comprises:  
means for detecting the presence of an ABR within a predetermined  
number of electroencephalographic responses; and  
means for determining, with fewer than said predetermined number of  
electroencephalographic responses, that the probability that an ABR will  
be detected is statistically low.

5. A system for hearing evaluation of a subject comprising:
  - a transducer having an audible click output stimulus;
  - an electrode system adapted to detect electroencephalographic responses to said stimulus; and
  - a processor, responsive to said electroencephalographic responses, having
    - means for sampling said electroencephalographic responses;
    - means for processing said sampled electroencephalographic responses; and
    - means for predicting that no ABR will be detected after a predetermined number of said electroencephalographic responses.
6. The system according to claim 5, wherein the means for predicting that no ABR will be detected in said electroencephalographic response comprises:
  - means for detecting the presence of an ABR within a predetermined number of electroencephalographic responses; and
  - means for determining, with fewer than said predetermined number of electroencephalographic responses, that the probability that an ABR will be detected is statistically low.
7. A method for hearing evaluation of a subject, comprising the steps of:
  - repeatedly delivering auditory stimuli;
  - sampling electroencephalographic responses to said stimuli; and
  - determining that the probability is statistically low that an ABR waveform is present in said electroencephalographic responses.
8. A method for hearing evaluation of a subject, comprising the steps of:
  - repeatedly delivering auditory stimuli;
  - sampling electroencephalographic responses to said stimuli; and
  - predicting that no ABR will be detected in said electroencephalographic responses.
9. A method of evaluation for hearing loss which comprises the steps of:
  - repeatedly delivering auditory stimuli to a subject;



- measuring electroencephalographic responses to said stimuli, said responses having an amplitude polarity at each point in time;  
digitizing said electroencephalographic responses;  
transforming said digitized electroencephalographic responses into a series of binary numbers corresponding to the polarity of the amplitude of said electroencephalographic responses;  
transforming said binary numbers into an array of polarity sums;  
calculating a test statistic  $z_{max}$  based upon said array of polarity sums; and  
determining the probability that no ABR waveform is present in said electroencephalographic responses by analysis of said test statistic  $z_{max}$ .
10. The method according to claim 9, wherein the step of determining that no ABR waveform is present in said electroencephalographic responses by analysis of said test statistic  $z_{max}$  comprises:  
calculating an expected mean value of  $z_{max}$ ;  
comparing  $z_{max}$  with said expected mean value by using a distance factor;  
and  
determining that the probability that no ABR waveform is present in said electroencephalographic responses is statistically low when the distance factor is below a predetermined threshold.
11. The method according to claim 10, wherein the expected mean value of  $z_{max}$  is derived from normative data.
12. The method according to claim 11, further comprising the steps of:  
calculating a signal to noise ratio;  
taking into account the signal to noise ratio in calculating the expected mean value of  $z_{max}$ .
13. The method according to claim 12, further comprising providing the predetermined threshold as -1.3.

14. A method of evaluation for hearing loss which comprises the steps of:
- repeatedly delivering auditory stimuli to a subject;
  - measuring electroencephalographic responses to said stimuli, said responses having an amplitude polarity at each point in time;
  - digitizing said electroencephalographic responses;
  - transforming said digitized electroencephalographic responses into a series of binary numbers corresponding to the polarity of the amplitude of said electroencephalographic responses;
  - transforming said binary numbers into an array of polarity sums;
  - calculating a test statistic  $z_{max}$  based upon said array of polarity sums; and
  - determining the presence of adverse evaluation conditions by analysis of said test statistic  $z_{max}$ .
15. The method according to claim 14, wherein the step of determining the presence of adverse evaluation conditions by analysis of said test statistic  $z_{max}$  comprises:
- calculating an expected mean value of  $z_{max}$ ;
  - comparing  $z_{max}$  with said expected mean value by using a distance factor;
  - and
  - determining the presence of adverse evaluation conditions when the distance factor is above a predetermined threshold.
16. The method according to claim 15, wherein the expected mean value of  $z_{max}$  is derived from normative data.
17. A method of evaluation for hearing loss which comprises the steps of:
- repeatedly delivering auditory stimuli to a subject;
  - measuring electroencephalographic responses to said stimuli, said responses having an amplitude polarity at each point in time;
  - digitizing said electroencephalographic responses;
  - transforming said digitized electroencephalographic responses into a series

- of binary numbers corresponding to the polarity of the amplitude of said electroencephalographic responses;
  - transforming said binary numbers into an array of polarity sums;
  - calculating a test statistic  $z_{max}$  based upon said array of polarity sums; and
  - predicting that no ABR will be detected in said electroencephalographic responses by analysis of the test statistic  $z_{max}$ .
18. The method according to claim 17, wherein the step of predicting that no ABR will be detected after a predetermined number of electroencephalographic responses by analysis of the test statistic  $z_{max}$  comprises:
- calculating an expected mean value of  $z_{max}$ ;
  - comparing  $z_{max}$  with its expected mean value by using a distance factor; and
  - predicting that no ABR will be detected after a predetermined number of electroencephalographic responses when the difference factor is below a predetermined threshold.
19. The method according to claim 18, wherein the expected mean value of  $z_{max}$  is derived from normative data.
20. The method according to claim 19, additionally comprising the steps:
- calculating a signal to noise ratio;
  - taking into account the signal to noise ratio in calculating the expected mean value of  $z_{max}$ .
21. The method according to claim 17, further comprising providing the predetermined threshold as -1.3.
22. A method for detecting an evoked response, comprising the steps of:
- delivering stimuli;
  - sampling responses to said stimuli; and
  - predicting that said responses do not contain said evoked response.

23. The method according to claim 22, wherein the step of predicting that said responses do not contain said evoked response comprises:  
determining the statistical distribution of said responses;  
calculating the probability that said statistical distribution would occur given the existence of said evoked response; and  
comparing said probability to a predetermined threshold.
24. A method for detecting an evoked response, comprising the steps of:  
delivering stimuli;  
sampling responses to said stimuli; and  
predicting that said responses contain said evoked response.
25. The method according to claim 24, wherein the step of predicting that said responses contain said evoked response comprises:  
determining the statistical distribution of said responses;  
calculating the probability that said statistical distribution would occur given the absence of said evoked response; and  
comparing said probability to a predetermined threshold.
26. A method of evaluation for hearing loss which comprises the steps of:  
repeatedly delivering auditory stimuli to a subject;  
measuring electroencephalographic responses to said stimuli, said responses having an amplitude polarity at each point in time;  
digitizing said electroencephalographic responses;  
transforming said digitized electroencephalographic responses into a series of binary numbers corresponding to the polarity of the amplitude of said electroencephalographic responses;  
transforming said binary numbers into an array of polarity sums;  
calculating a test statistic  $z_{\text{max}}$  based upon said array of polarity sums; and  
using regression analysis to determine the probability that no ABR waveform is present in said electroencephalographic response.
27. A method of evaluation for hearing loss which comprises the steps of:  
repeatedly delivering auditory stimuli to a subject;  
measuring electroencephalographic responses to said stimuli, said responses containing a signal parameter;  
digitizing said electroencephalographic responses;  
calculating a test statistic based upon said signal parameter; and  
determining the probability that no ABR waveform is present in said electroencephalographic response by analysis of said test statistic.

### **3. Detailed Description of Invention**

#### **Related Applications**

This application is related to the co-pending and commonly assigned U.S. Patent Application entitled "Hearing Evaluation Device with Patient Connection Evaluation Capabilities," attorney Docket No. 8668-2028, filed by Matthijs P. Smits, Vineet Bansal, Abraham J. Totah and Bryan P. Flaherty and the U.S. Patent Application entitled "Hearing Evaluation with Predictive Capabilities," attorney Docket No. 8668-2027, filed by Matthijs P. Smits and Christopher M. Coppin, the disclosures of which are hereby incorporated herein by reference.

#### **1. Field of the Invention.**

The present invention relates to devices and methods that use electroencephalographic responses to auditory stimuli to evaluate hearing loss. More particularly, the present invention relates to the detection and evaluation of excessive noise factors, thereby increasing the reliability and speed of such evaluation.

#### **2. Background of the Invention.**

In the past, hearing impairment in babies and children was often not detected until after it was observed that the baby or child did not respond normally to sound. Unfortunately, it often took months or even years for the parent to observe the impairment, and by that time the child's language and learning abilities were negatively and often irreversibly impacted. Indeed, recent studies indicate that the vocabulary skills of hearing impaired children markedly increases if their hearing loss is detected early. The optimal time to evaluate for hearing loss is thus immediately after birth, both because early detection allows for early treatment, and because parents often fail to bring their infants for later appointments. As a result, a number of states have implemented programs to evaluate

newborns for hearing loss.

However, babies, especially newborns, cannot participate in traditional hearing tests, which require the subject to indicate if he or she hears the auditory stimulus. Thus, devices and methods have been developed to objectively determine hearing loss, without the voluntary participation of the subject. One such method involves analysis of the involuntary electroencephalographic (EEG) signals that are evoked from a subject in response to an auditory stimulus. It has been found that when a subject is able to perceive a sound having particular characteristics, a specific EEG waveform known as an Auditory Brainstem Response (ABR) is generated. This ABR response signal is typically small in magnitude in relation to general EEG activity. Therefore, statistical and signal processing techniques have been employed and developed to help detect, to a pre-defined level of statistical confidence, whether an ABR response has in fact been evoked. ABR testing is especially applicable to evaluation of infants, but can be applied to any subject.

The ABR that is evoked in response to the auditory stimulus may be measured by use of surface electrodes on the scalp or neck. As a practical matter, the electrodes will also detect noise signals from neural activity (besides the ABR), muscle activity, and non-physiological, environmental noises. Accurate detection of excessive noise, and excessive non-physiological noise, has thus been a challenge for those developing ABR evaluation tests. It would be especially advantageous to discern non-physiological noise, because such noise may be ameliorated or even eliminated (such as by moving or turning off an interfering device).

The present invention represents a major advance in the art because it allows for more accurate detection of excessive noise, and because it provides a method to detect non-physiological noise.

### 3. Description of the Prior Art.

Several techniques have been used to minimize the physiological noise in the EEG response from an auditory stimulus (see M. Don and C. Elberling, *Evaluating Residual Background Noise in Human Auditory Brain-Stem Responses*, J. Acoust. Soc. Am. 96 (5), Pt.

1: 2746-2757 (1994)), including signal averaging and weighted signal averaging, signal filtering, artifact rejection, stimulus modification, targeted electrode placement, and various techniques designed to relax or sedate the subject.

The prior art also details techniques that evaluate the current noise content in the averaged EEG response against a pre-set threshold, which represents a stopping criterion for the hearing loss evaluation. However, the prior art does not provide for the detection of excessive noise in relation to non-physiological noise sources or the use of normative data.

The prior art also addresses some excessive acoustic noise issues by rejecting EEG responses if the ambient acoustic noise amplitude exceeds a certain pre-set threshold. Such ambient acoustic noise can be detected from a microphone placed on or near the earphones of the subject, and if it exceeds a predetermined voltage threshold, then EEG responses obtained at or near the time of excessive noise can be rejected. Additionally, the ambient noise received by the microphones can be filtered before analysis, to exclude noise that is unlikely to interfere with testing by masking the auditory click stimulus.

#### 4. Objects and Summary of the Invention.

The present invention provides a device and method for use in analyzing the EEG signal evoked in response to an auditory click stimulus, to determine if the subject suffers from hearing loss. Broadly, the invention is directed to devices and methods that are capable of detecting excessive noise, based upon analysis using normative data, and using certain statistical techniques. This invention also is directed to devices and methods capable of detecting certain non-physiological noise, and determining when such non-physiological noise is excessive. Additionally, this invention allows for an improved determination of whether the ambient acoustic noise in the test site is excessive.

In one embodiment of the invention, evoked EEG responses to auditory stimuli are collected, and organized into "sweeps," with each sweep containing the response signal for one auditory stimulus. The sweeps are organized into blocks, with each block containing a number of sweeps.

The response signal for each sweep is digitized and converted into a series of binary numbers corresponding to whether the amplitude of the response signal is positive or negative at various points in time. The digitized, binary waveform is compared to a benchmark ABR waveform to determine if the ABR is present. To make this determination, a polarity sum is calculated, which represents the sum of the polarities of the response signals at each measured point in time. Statistical techniques are then used to determine if an ABR is present, relying upon the expected distribution of polarity sums in the absence of an ABR. A "Pass" is triggered if the observed polarity sum distribution is determined to be statistically different, to a defined threshold, than that expected from random noise. After a certain number of blocks have been completed, the evaluation will cease if a "Pass" has yet not been triggered. Under such circumstances, the subject will be referred for further testing to determine if he or she in fact does suffer from hearing loss.

In accordance with the present invention, evaluation may be paused if the noise contribution to the response signal exceeds a preset threshold, and therefore is deemed to be excessive. The preset threshold is preferably derived from an analysis with standardized normative data. The pause period allows the operator time to attempt to correct the excessive noise. Moreover, evaluation can also be paused if the contribution of non-physiological noise is excessive. One method of determining excessive non-physiological noise is to measure the extent to which the average sum of polarities deviates from chance, i.e., the extent to which the distribution of the average sum of polarities deviates from the distribution that would be expected. Another method of determining excessive non-physiological noise is to measure the difference between the mean and median EEG signal amplitude for a block of sweeps. If such deviation or difference is beyond a pre-set threshold (and therefore "excessive"), the evaluation may not only pause to allow the operator an opportunity to correct the problem, but the latest block of data may also be rejected.

It may be desirable in some instances to alert the operator to the presence of non-physiological noise even if the noise is not deemed to be excessive. The operator could then attempt to ameliorate or even eliminate the noise, thereby increasing the efficiency of



the test. The present invention therefore improves upon the prior art through its methods of automatically detecting excessive noise, and by detecting an excessive non-physiological component in the noise.

The present invention also provides an improved device and method to determine if the ambient acoustic noise is excessive, based upon signal energy, rather than noise amplitude, as commonly used in artifact rejection.

As described below, the present invention makes extensive use of normative data. These normative data were derived from analysis of clinical data, and from computer simulations representing different testing conditions. Normative data have been used to develop the drawings described in the subsequent paragraph, and are thus representative of clinical and statistical (computer simulated) data that could be compiled by a person of ordinary skill in the art.

Further features, elements, and advantages of the present invention will become apparent to a person of ordinary skill in the art in view of the following detailed description of a preferred embodiment of the present invention, made with reference to the drawings annexed, in which like reference characters correspond to like elements.

## 5. Description of the Preferred Embodiment.

### a. Overview

The invention disclosed herein detects, processes and analyzes the EEG response of a subject to certain sound stimuli. A click sound stimulus is repetitively applied to the subject's ear through a transducer. The click stimuli may be applied to one ear at a time (monaurally), or to both ears simultaneously (binaurally). In a preferred embodiment, monaural stimuli are applied at 37 Hz.

The EEG response is detected from surface electrodes. Testing may be performed to ensure that the electrodes have been properly placed, and that nothing is impeding the electrodes' ability to detect the EEG response signal.

In a preferred embodiment (see Fig. 6), the electrodes are placed on the subject in the following manner: a positive electrode is placed on the forehead, a negative electrode is placed on the nape of the neck, and a ground electrode is placed on the mastoid or shoulder. The EEG signal detected from these electrodes is filtered so as to exclude signals that are not applicable to the ABR.

The amplitude of the EEG response is digitized, and is assigned a binary value. This binary value represents the amplitude polarity of the waveform, that is, whether the response EEG amplitude is positive or negative, at the measured time.

The stimuli and responses are grouped into "sweeps" and "blocks." A sweep is a response waveform to a single click stimulus. A block is a series of sweeps, and in a preferred embodiment, represents 500 accepted click stimulus responses. We refer to "accepted" click stimulus responses, because results from some sweeps may be rejected from analysis due to problems with the testing conditions, as explained further below.

Upon completion of a block of accepted sweeps, signal averaging is used to compute the composite waveform that results from this block. In addition, signal averaging is also used to compute the average composite waveform from all blocks combined. This average composite waveform is then compared with an internal template, to determine if the null hypothesis ( $H_0$ ) can be rejected. The null hypothesis is the hypothesis that the baby is

hearing-impaired (i.e., there is no ABR response), and will be rejected if the probability of hearing impairment is below a certain pre-set statistical threshold. In the preferred embodiment, the null hypothesis is rejected, and the evaluation ceases, when sufficient data has been collected to conclude, with 99.96% statistical confidence, that an ABR waveform is present. A "PASS" or other similar message may then be generated.

If the average composite waveform is insufficient to reject the null hypothesis, then the evaluation continues until the total number of sweeps exceeds a preset threshold. If the maximum number of sweeps has been exceeded, but the null hypothesis has not been rejected, then the subject would typically be referred for further testing to determine if in fact he or she suffers from hearing impairment. Additionally, for certain subjects, the present invention may be able to predict that the subject will not pass, thus obviating the need for lengthy testing. (See U.S. Patent Application entitled "Hearing Evaluation Device with Predictive Capabilities," filed by Matthijs P. Smits and Christopher M. Coppin.)

#### b. Signal Analysis

The chief challenge in using ABR to evaluate for hearing loss is the difficulty in distinguishing the ABR response (if any) from the noise within which it is buried. This noise is typically Gaussian-distributed, with a mean amplitude of zero, and with changing variance. Additionally, certain non-physiological noise is distinguished by the fact that it is asymmetric, as illustrated in Figure 3, which shows a typical symmetrical 60Hz noise, and the asymmetrical noise associated with the refresh function of a computer monitor.

As stated above, the present invention detects the presence of an ABR by repetitively applying click stimuli in blocks of  $N_b = 500$  sweeps. Each click stimulus is comprised of a brief acoustic pulse containing energy primarily in the 500-4000 Hz region. The repetition rate for the clicks is 37 Hz. The polarities of the click stimuli are sequentially alternated between condensation (positive square pulse) and rarefaction (negative square pulse) stimuli. Since the noise typically has a mean of zero and no component is asynchronous with the stimulus repetition rates, it is likely to sum toward zero with increasing sweeps, leaving the ABR.

Under the preferred embodiment of the present invention, the amplitude sequence of each click stimulus response is converted into a sequence of polarities (positive or negative) which, in turn, is summed with the other response polarity sequences in block  $b$ , to form the array  $X_b$ . For instance, an amplitude sample in the click stimulus response would be given a "1" if this amplitude were positive (no matter how high), and a "0" if this amplitude were negative (no matter how low). And, if no ABR were present the expected proportion of polarities, which is the same as the polarities of the ABR waveform would be 0.5. However, if an ABR were present, the proportion would likely be higher. The proportion of polarities in an evoked response matching the ABR waveform is related to the amount of signal noise.

After each block of sweeps, the summed polarity sequence  $X_b$  for block  $b$  is summed with the other summed polarity sequences into an array  $X$ . Also, the total number of sweeps  $N$  is calculated as the sum of the number of sweeps in each block:

$$\begin{cases} X = \sum_{b=1}^B X_b \\ N = \sum_{b=1}^B N_b \end{cases} \quad b = 1, 2, \dots, B$$

The summed polarity sequence  $X$  is then compared with a template waveform, which has been compiled with the use of normative data (see Fig. 1). This template is comprised of  $M$  weighed points, strategically placed to match the typical ABR waveform (see Fig. 2). At each of the  $M$  points, a weight is assigned, reflecting the importance and polarity of the given measurement point in ascertaining the presence of an ABR, as derived from normative data. Thus, for any given point  $m$ , the sum of the polarities would be  $x_m$ . The sum of the weights equals zero.

The present invention uses a test statistic  $z$  to aid in determining if an ABR is present. This test statistic is defined as:

$$z = \frac{\sum_{m=1}^M w_m (x_m - \mu_x)}{\sqrt{Npq \sum_{m=1}^M w_m^2}}$$

where  $N$  is the number of sweeps,  $p$  is the probability of positive polarity,  $q$  is the complementary probability. The test statistic  $z$  scores the random binary array  $X$  by multiplying its elements  $x_m$  at each template point  $m$  with the corresponding weight  $w_m$ , and summing these results into a single, normalized number. Now, in the absence of an ABR, the peak of the distribution of  $z$  would remain at zero, while in the presence of an ABR, the test statistic would grow with increasing number of sweeps  $N$ .

Subjects exhibit variability in the latency of the ABR waveform, so that different subjects, each of whom can hear, may exhibit ABR waveforms at different times after the click stimulus. In order to compensate for this variability, the test statistic  $z$  may be recalculated at various times. The highest  $z$  from each of these time-shifted samples,  $z_{max}$ , can be saved and used to determine the presence of the ABR. In a preferred embodiment of the present invention, a pass is indicated when  $z_{max}$  reaches a value that is 4 standard deviations from zero.

Additionally, it has been found that the peak-to-peak amplitude of the ABR in normal-hearing babies varies from baby to baby. As explained below, the present invention accounts for this variability in ABR amplitude, by making conservative assumptions about the ABR amplitude of the subject who is being tested.

The present invention also discloses a method and apparatus for detecting excessive noise contribution, and for detecting non-physiological noise and determining when such non-physiological noise is excessive.

Excessive (symmetric) noise detection is achieved by calculating the EEG

signal variance for each block of sweeps, defined as:

$$\begin{cases} \sigma_s^2 = \frac{\sum_{t=1}^T (S(t) - \mu_s)^2}{T-1} \\ \mu_s = \frac{\sum_{t=1}^T S(t)}{T} \end{cases}$$

Here  $T$  represents all sample points in all sweeps in the block, and  $S(t)$  the EEG signal amplitude at sample time  $t$ . This signal variance is compared with a threshold signal variance derived from normative data. The variance threshold, corresponds to a level of noise so high that even a subject whose ABR was in the 90<sup>th</sup> percentile in terms of amplitude would still fail 50% of the time.

Under the present invention, excessive noise evaluation is conducted only after the completion of each block of sweeps. When excessive noise is detected, the evaluation pauses, and the operator is asked whether he or she wants to continue evaluation, or stop the evaluation to allow time to address and possibly ameliorate the excessive noise.

The present invention also allows for the detection of excessive polarity bias in the response signal. Such polarity bias,  $\beta$ , is associated with certain non-physiological noise sources, such as the refresh function on a computer monitor. Excessive bias can skew the average sum of polarities. Excessive non-physiological (asymmetric) noise detection is achieved by calculating the EEG polarity bias for each block of sweeps, defined as:

$$\beta = \left| \frac{1}{T} \sum_{t=1}^T x(t) - \frac{1}{2} \right|$$

This polarity bias is compared with the threshold bias associated with the 10<sup>th</sup> percentile ABR waveform, which is based on the signal variance and is derived from normative data.

Using normative data, along with the excessive noise techniques described, one is able to define regions of different combinations of noise variance and polarity bias, which are assigned with different test condition results, and which define adverse testing conditions (Fig. 4). In defining these regions of adverse testing conditions, the noise variances associated with the 10<sup>th</sup> and 90<sup>th</sup> percentile ABR waveform are used as the threshold curves for the excessive noise and bias detection.

In accordance with another aspect of the present invention, one can evaluate polarity bias after the completion of each block of sweeps. If excessive bias is indicated, the last block of sweeps may be rejected, and the operator may be queried as to whether the evaluation should continue, or should be suspended to address the excessive bias.

The polarity bias indicator of the present invention turns on every time the bias exceeds the minimum threshold, which is set at four standard deviations away from the mean of the no-bias condition. Other levels could be used. Since the sources of asymmetrical noise, and hence polarity bias, are commonly non-physiological in origin, the bias indicator can be used to detect the presence of certain types of electrical interference from environmental sources, even if the polarity bias does not significantly affect the progression of  $z_{max}$ .

The present invention also provides for an improved ability to detect excessive ambient acoustic noise. Research has indicated that ambient noise can mask the click stimulus. (See Jesteadt, *et al.*, "Forward-Masking Functions," J. Acoust. Soc. Am., Vol. 71, No. 4 April 1982). In order to address this problem, in accordance with the present invention the signal energy,  $E$ , of the ambient noise is measured, rather than the amplitude of the signal. Additionally, the present invention gathers signal energy measurements in three approximately 20-millisecond windows, each placed immediately prior to the onset of one of the last three clicks. Excessive ambient noise is determined according to the following equation:

$$E = \Delta t \left[ \frac{1}{2} \sum_{n=1}^N P(t) + \frac{1}{3} \sum_{n=1}^N P(t) + \frac{1}{6} \sum_{n=1}^N P(t) \right] \leq E_{threshold}$$

In this equation,  $T1$ ,  $T2$  and  $T3$  are the pre-click windows of time associated with the current, previous and 2<sup>nd</sup> previous click, respectively,  $P_n(t)$  represents the filtered microphone signal at sample time  $t$  for sweep  $n$ , and  $\Delta t$  represents the sample time interval ( $\Delta t = 0.25$  milliseconds). If the weighted energy sum  $E$  exceeds a pre-set threshold, the current sweep is rejected and the rejection is noted through an indicator on the graphical user interface or otherwise.

The generation of the click stimulus, the detection of the EEG response signal, the detection of the ambient noise, the processing and analysis of the EEG response signal, and the display of the results are performed by conventional electronic means, e.g. digital microprocessor controlled devices. Such devices include a transducer to generate the auditory stimulus, conventional electrodes to detect the EEG response signal, a conventional microphone to detect the ambient noise. To analyze the EEG response signal a processing unit, such as a conventional microprocessor, and memory unit are needed. Additionally, a display unit and optionally an input device, such as a mouse and/or a keyboard, provide operator interface.

As shown in Figure 6, stimulus generator 10 generates the click stimulus, and EEG transducer 20 detects the EEG response to the stimulus. Next, EEG signal conditioning 30 and signal processing 40 occur, readying the EEG response for analysis. Statistical analysis for the presence of an ABR 50 then occurs, and excessive EEG noise detection 60 simultaneously occurs, in accordance with the present invention. Also during evaluation, microphone 80 detects ambient noise, and this ambient acoustic signal undergoes signal conditioning 90 and processing 100, and excessive ambient noise is detected 110, in accordance with the present invention. Normative data 70 is used for both the excessive ambient noise analysis and the excessive EEG noise detection. Finally, a control device with user interface 120 displays the results.

One skilled in the art will appreciate that the present invention can be practiced by other than the preferred embodiments, which are presented for purposes of



illustration and not of limitation. In addition, the specific parameter values identified herein are useful or representative parameter values, and it should be understood that other values or ranges of values for these parameters may be used without departing from the spirit and scope of the invention.

#### 4. Brief Description of Drawings

Figure 1 illustrates a typical ABR waveform.

Figure 2 illustrates a weighted ABR template.

Figure 3 illustrates examples of typical symmetric 60 Hz noise and asymmetric 60 Hz monitor refresh pulse noise.

Figure 4 illustrates excessive bias and noise detection thresholds as a function of signal noise and polarity bias.

Figure 5 illustrates a bode plot of the hardware filtering for the ambient noise evaluation.

Figure 6 is a block diagram of the components of the testing apparatus of the present invention.

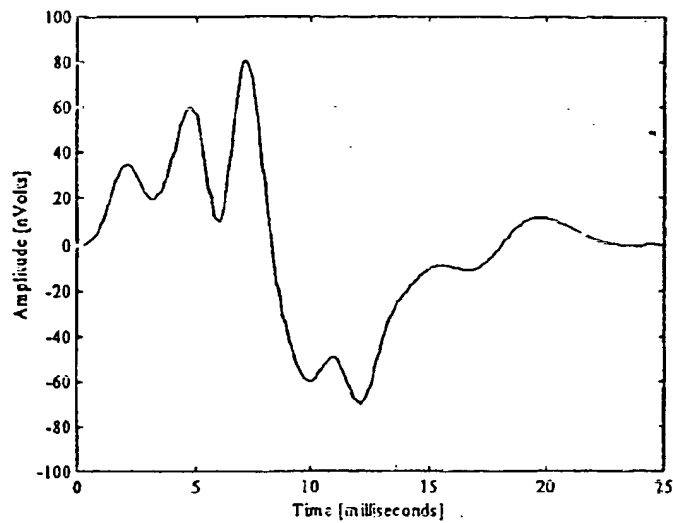


Figure 1

(30) 01-231767 (P2001-231767A)

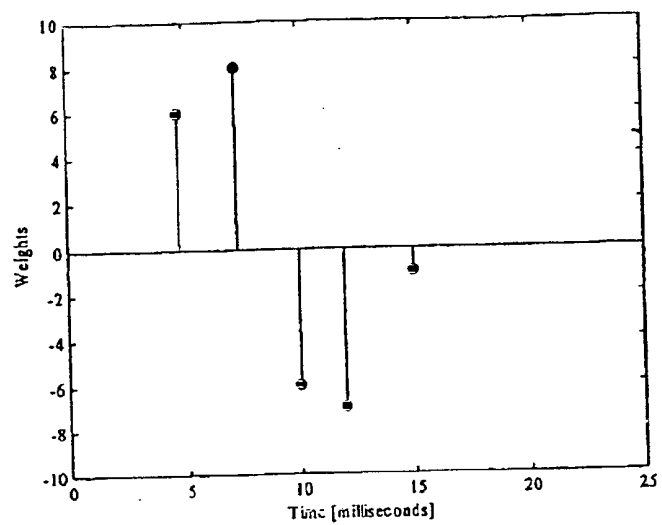


Figure 2

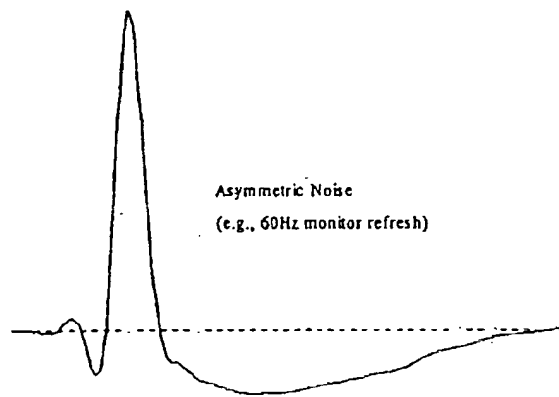
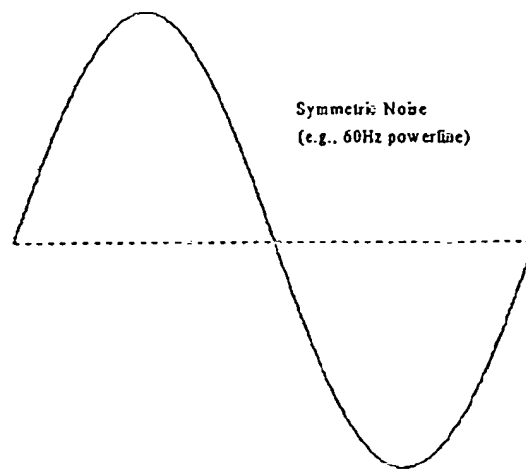


Figure 3

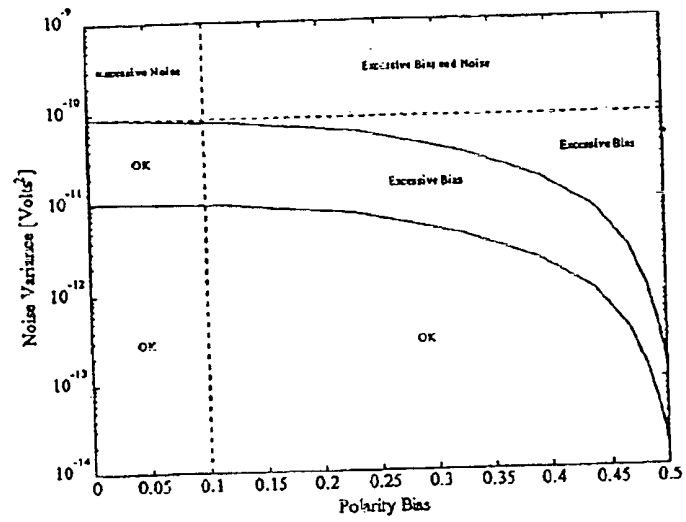


Figure 4

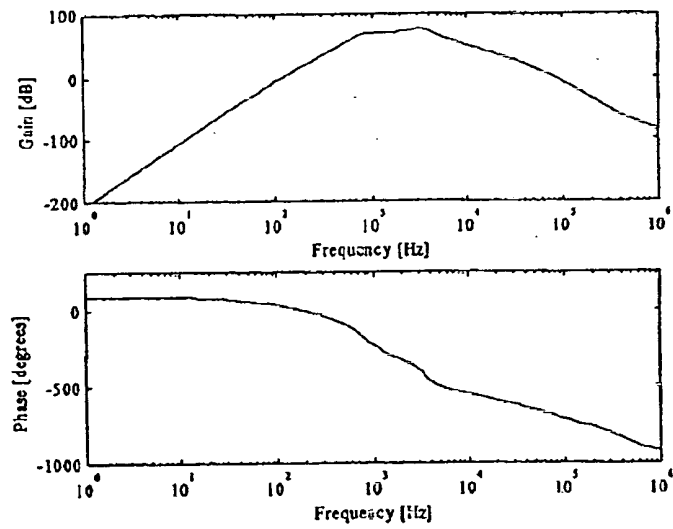
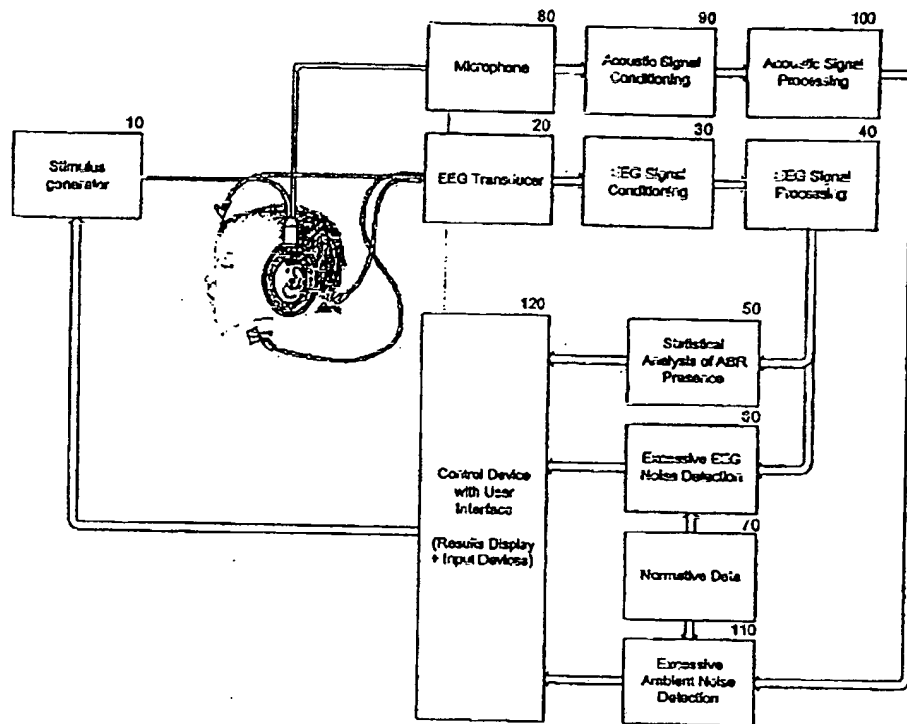


Figure 5

Figure 6



### 1. Abstract

An apparatus and method for evaluation of hearing loss is disclosed. The apparatus and method use evoked Auditory Brainstem Responses (ABR) to determine if the subject is able to hear click stimuli that are repeatedly administered. In order to facilitate efficient differentiation of the ABR from the accompanying noise, normative data is used to detect test conditions where physiological, non-physiological, and ambient acoustic noise would interfere with the progression of test.

### 2. Representative Drawing

Fig. 1

THIS PAGE BLANK (USPTO)